

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 大動脈用ステントグラフト 70488000

(大動脈用ステントグラフト 70488000、ガイディング用血管内カテーテル 17846102)

パワーリンク ステントグラフト システム

Y型ステントグラフト IntuiTrak システム(腎動脈下用)&デュアルルーメンカテーテル

再使用禁止

【警告】

適応対象(患者)における警告

1. 本品を用いた長期にわたる治療成績は、確立されていない。そのため、本品の使用を検討する際には、院内の腹部大動脈瘤の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に患者の状態及びリスク因子を十分に評価し、他の治療方法も含めて総合的に適応を判断すること。外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者には、外科治療を第一選択とし、治療方法を選択すること。
2. 本品の治療を受けた全ての患者に、長期のフォローアップを行うこと。

使用方法における警告

1. 本品を用いた血管内治療を行う施設は、関連学会が制定する腹部ステントグラフト実施基準に定める以下の要件を満たす施設で使用する。
 - ・手術室、または血管手術が可能な設備体制を持つ血管造影室に、DSA装置が常設されていること。
 - ・緊急時の大血管外科手術に対応できる外科医の迅速な対応が得られること。
 - ・血管外科手術や血管内治療に対する十分な経験を有する医師及び医療スタッフの協力が得られること。
2. 本品の取り扱いに熟練していない場合、重篤な合併症や損傷を与えてしまう恐れがあるため、関連学会が制定する腹部ステントグラフト実施基準に定める以下の要件を満たす医師が行うこと。
 - ・本品の医師研修講習を履修していること。
 - ・血管内治療に関連した画像診断解析に対する十分な経験を有すること。
 - ・血管内治療に対する十分な経験を有すること。
 - ・ステントグラフト内装術に関する十分な経験を有すること。
3. 本品は、器官または末梢への血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。
4. 医療機関で定めるプロトコルに基づく血液の抗凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固剤を検討すること。
5. アクセスルートの血管に狭窄部位、血栓部位、石灰化または屈曲・蛇行がある場合は、特に注意を払うこと。
6. 操作中に何らかの抵抗が感じられた場合には、操作を中断し抵抗の原因を明らかにすること。[無理に操作した場合、血管の損傷、動脈瘤の破裂、デリバリーカテーテルが破損する恐れがある。]
7. 本品留置後は、本品及び動脈瘤に対する十分な知識と経験を有する医師及び医療スタッフが、エンドリークを含むグラフト周囲の血流、動脈瘤の拡大、ステントグラフトの構造及び位置の変化などを定期的に確認すること。もしそのような状況が見られる場合には、追加的な血管内治療の実施あるいは通常の外科手術を検討すること。

【禁忌・禁止】

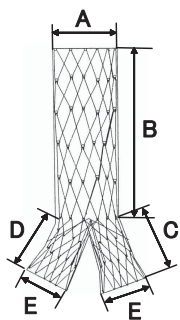
- 再使用及び再滅菌は禁止とする。
- ＜下記の状態にある患者への使用は禁忌とする＞
- 腎動脈下腹部大動脈から腸骨動脈にかけての動脈瘤以外の患者。
- 妊婦又は妊娠の可能性が疑われる患者、及び授乳中の患者。
- 成長による血管径増大が見込まれる患者。
- 破裂又は既に漏出(切迫破裂)している動脈瘤を有する患者。
- 金属アレルギーを有する患者。
ステントはコバルトクロム合金製なので、金属(特にニッケルやクロム)に対するアレルギーの既往歴がある患者は、ステントグラフト留置後にアレルギー反応を呈する可能性があるため。
- 全身又は鼠径部に重度の感染症を有する患者。
- 血液凝固能障害又は血液疾患を有する患者で、医師が治療の対象として不適合と判断した患者。
- マルファン症候群等で解剖学的に血管壁が脆弱である患者。
- 造影剤投与が禁忌・禁止である患者。
- その他、クレアチニン濃度が1.7mg/dLを超える患者や免疫抑制治療を必要としている患者など、医師が治療の対象として不適合と判断した患者。
- ＜病変部位に関する禁忌・禁止事項＞
病変部位が以下に記した条件に該当する場合は、Y型ステントグラフト IntuiTrak システムの使用は禁忌とする。尚、ここで云う「病変部位」とは、動脈瘤を有した血管部位のことを指す。
- 両側内腸骨動脈をともに閉塞する危険性を伴う症例。
- 動脈瘤の中核側において、Y型ステントグラフトのみでカフエクステンションの追加を必要としない場合には、低位腎動脈分岐部末梢から瘤までの中核ネックの長さが15mmに満たない症例、あるいは中核ネックの内径が18mm未満または26mmを超える症例。
- 動脈瘤の中核ネックと、動脈瘤部に対しての角度が60度を超過している症例、左右総腸骨動脈の各々の分岐部角度が90度を超過している症例。
- 動脈瘤の末梢側において、Y型ステントグラフトのみでリムエクステンションの追加を必要としない場合には、腸骨動脈末梢固定部の長さが15mmに満たない症例、あるいは腸骨動脈末梢固定部内径が10mm未満または14mmを超える症例。Y型ステントグラフトにどちらか一方あるいは両側のリムエクステンションの追加延長を必要とする場合には腸骨動脈末梢固定部の長さが15mmに満たない症例、あるいは腸骨動脈末梢固定部内径が10mm未満または18mmを超える症例。
- 中核ネック及び末梢固定部、あるいは病変部の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓を伴っている症例。(カテーテル等で血栓や狭窄を事前に処置すること)
- ＜使用に関する禁忌・禁止事項＞
- アクセスルートの血管内径が7mm未満の場合はパワーリンクステントグラフト IntuiTrak システムの使用を禁止とする。
- 腎動脈下腹部大動脈の長さが、選択したY型ステントグラフト本体部の長さより10mm以上長くない場合は禁止とする。
- Y型ステントグラフト IntuiTrak システム留置の際に、透視下にて SurePass 対側脚ガイドワイヤーが本体に絡んでいる状態で中核側を少しでも展開することは禁止とする。(絡んだまま中核側を少しでも展開させた場合には、SurePass 対側脚ガイドワイヤーを引き抜くことができず、対側脚の展開が不可能となる。)
- 使用するステントグラフトの径は、固定部位頸部の血管内径より2mm以上太い製品を使用するため、これよりも小さい径のステントグラフトの使用は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

パワーリンクY型ステントグラフト IntuiTrak システムは、自己拡張型人工血管 (ステントグラフト)とそれを経カテーテル的に留置するためのデリバリーカテーテルで構成された製品である。

1. Y型ステントグラフト

<形状、寸法>



- A: 本体部外径 (mm)
- B: 本体部全長 (mm)
- C: 脚部全長 (mm)
- D: 脚部外径 (mm)
- E: 脚部外径 (mm)
- F: ステントグラフト全長 (mm) B+C
- G: 適応血管径 (mm)
- H: 中枢側
- I: 末梢側
- J: 追加留置可能なカフエクステンション
- K: 追加留置可能なリムエクステンション

製品コード	A	B	C	D	E	F	G		J	K
							H	I		
22-13-100BL	22	60	40	40	13	100	18-20	10-11	25mm 径 タイプ	リムエク ステンション 全タイプ
22-13-120BL	22	80	40	40	13	120				
22-16-100BL	22	60	40	40	16	100				
22-16-100BLs	22	70	30	30	16	100				
22-16-120BL	22	80	40	40	16	120				
22-16-120BLs	22	90	30	30	16	120				
25-13-100BL	25	60	40	40	13	100	18-23	10-11	25mm 径 タイプ	
25-13-120BL	25	80	40	40	13	120				
25-16-100BL	25	60	40	40	16	100				
25-16-100BLs	25	70	30	30	16	100				
25-16-120BL	25	80	40	40	16	120				
25-16-120BLs	25	90	30	30	16	120				
25-16-140BL	25	100	40	40	16	140	20-26	10-11	28mm 径 タイプ	
28-13-100BL	28	60	40	40	13	100				
28-13-120BL	28	80	40	40	13	120				
28-16-100BL	28	60	40	40	16	100	20-26	10-14	28mm 径 タイプ	
28-16-100BLs	28	70	30	30	16	120				
28-16-120BL	28	80	40	40	16	120				
28-16-120BLs	28	90	30	30	16	120				
28-16-140BL	28	100	40	40	16	140				
28-16-155BL	28	100	55	55	16	155				

<原材料>

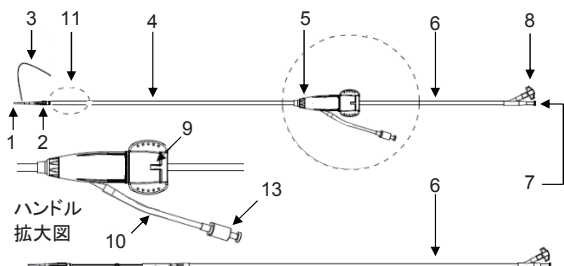
コバルトクロム合金、ポリテトラフルオロエチレン

2. Y型 IntuiTrak デリバリーカテーテル

21Fr Y型 IntuiTrak デリバリーカテーテル

(以下、Y型 IntuiTrak デリバリーカテーテル)

<形状、寸法>



12

- 1 放射線不透過チップ(先端チップ)
- 2 放射線不透過マーカ (Y型アウターシース上)
3. SurePass 対側脚ガイドワイヤー
4. Y型アウターシース
5. ハンドル
6. インナーコアアセンブリ
7. ルーメン
8. コントロールコードハブ
9. コネクター
10. サイドポートチューブ
11. Y型ステントグラフト(装填部)
12. ダイレーター※

(ボディシース内装填)

13. 一方弁

※12. ダイレーター適応ガイドワイヤー:0.035 インチ 180cm以上

Y型 IntuiTrak デリバリーカテーテル

装填されるステントグラフト (製品コード)			カテーテル全長 (mm)
22-13-100BL	25-13-100BL	28-13-100BL	954
22-16-100BL	25-16-100BL	28-16-100BL	
22-16-100BLs	25-16-100BLs	28-16-100BLs	
22-13-120BL	25-13-120BL	28-13-120BL	974
22-16-120BL	25-16-120BL	28-16-120BL	
22-16-120BLs	25-16-120BLs	28-16-120BLs	
	25-16-140BL	28-16-140BL	994
	25-16-155BL	28-16-155BL	1009

デリバリーカテーテル:最大外径 21Fr(7mm)
適合ガイドワイヤー:0.035 インチ 180cm 以上

<原材料>

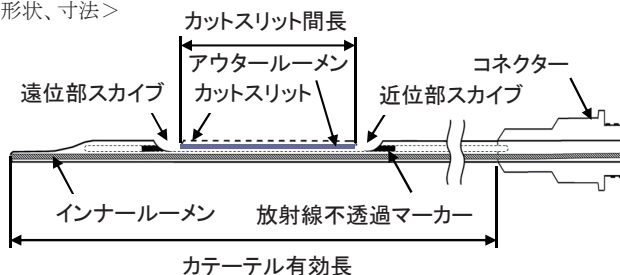
ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ABS、ステンレススチール

※Y型 IntuiTrak デリバリーカテーテルはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

※(ダイレーター原材料) 硫酸バリウム、ポリエーテルブロックアミド

3. デュアルルーメンカテーテル

<形状、寸法>



製品コード	カテーテル有効長	カットスリット間長	カテーテル最大外径
DL-35-90	900 (mm)	350 (mm)	8.3Fr (2.77 mm)

適合ガイドワイヤー:0.035 インチ 180cm 以上

<原材料>

ポリエーテルブロックアミド

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

腎動脈下腹部大動脈から腸骨動脈にかけての動脈瘤に対する治療を目的とする。

各製品はアクセスルートの血管内径が7mm以上である場合に使用可能であり、使用するステントグラフトの径は、固定部位頸部の血管内径より2mm以上太い製品を用いる。

カフエクステンションはY型ステントグラフト留置術に伴う追加治療用として、Y型ステントグラフトの中枢側に使用する。

リムエクステンションはY型ステントグラフト留置術に伴う追加治療用として、Y型ステントグラフトの末梢側に使用する。

カフエクステンション、リムエクステンションを追加留置する場合、それぞれY型ステントグラフトと15mm以上重ねて留置すること。

動脈瘤の病変形態を踏まえた各製品の適用症例は以下の通り。

1.1. Y型ステントグラフト

- ・ 両側内腸骨動脈を閉塞する危険性を伴わない症例。

- ・動脈瘤の中枢側において、Y型ステントグラフトのみでカフエクステンションの追加を必要としない場合には、低位腎動脈分岐部末梢から瘤までの中枢ネックの長さが15mm以上であり、中枢ネックの内径が18mm以上26mm以内の症例。Y型ステントグラフトにカフエクステンションの追加を必要とする場合には、低位腎動脈分岐部末梢から瘤までの中枢ネックの長さが15mm以上であり、中枢ネックの内径が18mm以上26mm以内の症例。
 - ・動脈瘤の中枢ネックと、動脈瘤部に対しての角度が60度以内であり、左右総腸骨動脈の各々の分岐部角度が90度以内の症例。
 - ・動脈瘤の末梢側において、Y型ステントグラフトのみでリムエクステンションの追加を必要としない場合には、腸骨動脈末梢固定部の長さが15mm以上であり、腸骨動脈末梢固定部内径が10mm以上14mm以内の症例。Y型ステントグラフトにどちらか一方あるいは両側のリムエクステンションの追加延長を必要とする場合には、腸骨動脈末梢固定部の長さが15mm以上であり、腸骨動脈末梢固定部内径が10mm以上18mm以内の症例。
 - ・中枢ネック及び末梢固定部、あるいは病変部の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓を伴っていない症例。
 - ・腎動脈下腹部大動脈の長さが、選択したY型ステントグラフト本体部の長さより10mm以上長い症例。
- 1.2. カフエクステンション
カフエクステンションは本体部中枢側エンドリークの追加処置としてそのエンドリークを消失せしめる目的で使用される。あるいは患者の解剖学的形状に合わせるためにステントグラフト本体部中枢側延長用にも使用される。追加留置する場合には、少なくとも15mm以上重ね合わせて留置すること。
 - ・動脈瘤の中枢側において、低位腎動脈分岐部末梢から瘤までの中枢ネックの長さが15mm以上であり、中枢ネックの内径が18mm以上26mm以内の症例。
 - ・動脈瘤の中枢ネックと、動脈瘤部に対しての角度が60度以内の症例。
 - ・中枢ネック、あるいは病変部の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓を伴っていない症例。
 - 1.3. リムエクステンション
リムエクステンションは脚部末梢側エンドリークの追加処置としてそのエンドリークを消失せしめる目的で使用される。あるいは患者の解剖学的形状に合わせるためにステントグラフト脚部末梢側延長用にも使用される。追加留置する場合には、少なくとも15mm以上重ね合わせて留置すること。
 - ・両側内腸骨動脈を閉塞する危険性を伴わない症例。
 - ・動脈瘤の末梢側において、腸骨動脈末梢固定部の長さが15mm以上であり、腸骨動脈末梢固定部内径が10mm以上18mm以内の症例。
 - ・腸骨動脈末梢固定部、あるいは病変部の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓を伴っていない症例。

2. Y型ステントグラフトIntuiTrakシステム及びデュアルルーメンカテーテルの操作方法

- 2.1. 使用法
Y型ステントグラフトIntuiTrakシステムを使用する前に、本添付文書をよく読むこと。以下に挙げる指示は、Y型ステントグラフト留置とデュアルルーメンカテーテルの基本的な手引きをまとめたものである。以下の手順には、様々なことが必要とされる。本添付文書は医師指導の一助となるものであって、医師判断の代わりを成すものではない。
- 2.2. 一般使用について
シースイントロデューサーを用いてカテーテルを動脈内に誘導し、留置させる標準的の手技を用いる。Y型ステントグラフトIntuiTrakシステム及びデュアルルーメンカテーテルに適合するガイドワイヤーの径は0.035インチ(0.89mm)である。
この他に、血管造影用のカテーテルを使用する。

3. 手術前決定要因

- Y型ステントグラフトIntuiTrakシステムが正しく選定されているか、留置前の準備内容を確認すること。決定要因を以下に示す。
- 3.1 Y型ステントグラフトIntuiTrakシステムは左右いずれかの大動脈より挿入する。この他にアクセスルート、及び瘤の位置も検討確認する。また、一方の腸骨動脈に、より大きな蛇行、瘤や疾患がみられた場合は、この動脈側をより十分に検討し、Y型IntuiTrakデリバリーカテーテルのアクセス、操作、及びコントロールを慎重に行うこと。
 - 3.2 大動脈頸部、瘤病変部、及び腸骨動脈の屈曲状態。
 - 3.3 大動脈の固定部位頸部の性状。
 - 3.4 腎動脈下頸部及び腸骨動脈末端頸部の血管径。
 - 3.5 低位腎動脈末梢から大動脈分岐部までの距離。
 - 3.6 大動脈分岐部から内腸骨動脈の分岐部位までの長さ。
 - 3.7 瘤が腸骨動脈を含む場合は、グラフトと動脈との適切な固定部位を選定するのに熟考を重ねること。
 - 3.8 腸骨動脈に狭窄がある場合、事前に拡張させておけば、Y型ステントグラフトIntuiTrakシステムのデリバリーは比較的容易なものとなる。

4. 患者の施術前準備

- 4.1 麻酔、抗凝固療法及びバイタルサインの測定に関する医療の手引きを参照する。
- 4.2 弓部大動脈から大腿動脈の分岐部までをX線透視によって視覚化できる撮影台に患者を乗せる。
- 4.3 選択した挿入側(同側脚側)の総大腿動脈を、鼠径靭帯直下から大腿深動脈との分岐部まで露出できるように標準的の外科手術の準備をする。
- 4.4 反対側(対側脚側)の脚は、標準の経皮的血管アクセスを行えるように準備をする。

5. Y型ステントグラフトIntuiTrakシステムの術前準備

- 5.1 コネクターをしっかり締めること。
- 5.2 ヘパリン加滅菌生理食塩水でY型ステントグラフトIntuiTrakシステムのルーメンとサイドポート及びデュアルルーメンカテーテルの各ルーメンのフラッシュを行うこと。

6. 手順

- 6.1 Y型ステントグラフトIntuiTrakシステム挿入前手順(デュアルルーメンカテーテルの挿入手順を含む)：
標準的の外科手技を用いて、同側脚の血管アクセス部位を切開する。
- 6.2 ターニケットを血管切開部位の中枢に取り付け、止血管理の準備を行う。
- 6.3 全身抗凝固療法を開始し、全身抗凝固療法の管理を確認後、Y型ステントグラフトIntuiTrakシステムを挿入する脚(同側脚)に、12.5Fr(4.17mm)ピールアウェイシースイントロデューサーを挿入し、対側

【品目仕様等】

1. Y型IntuiTrakデリバリーカテーテル
Y型アウトターシース/ハンドル接合強度:70.4N以上
Y型アウトターシース引張強度:70.4N以上
2. デュアルルーメンカテーテル
コネクター接合強度:44N以上
3. その他
ガイドワイヤーの適合性
デリバリーカテーテルは、0.035インチ(0.89mm)ガイドワイヤーに適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備
Y型ステントグラフトIntuiTrakシステムの使用に先立ち、下記に推奨する備品等を準備しておくこと。
- 1.1 術前の各種画像診断データを基にして、Y型ステントグラフトIntuiTrakシステムの中から動脈瘤部位に適した長さ径のものを準備する。その際、病変部位による禁忌・禁止事項に記載されているサイズの選択は絶対に行わないこと。
- 1.2. 器具を患者の血管内に正しく固定させ、エンドリークを防ぐためにも、適切な長さ径を有する追加用のカフエクステンション及びリムエクステンションを用意しておくこと。
以下の医療機器等を準備すること。

- 脚には 9Fr(3mm)シースイントロドューサーを挿入する。
- 6.4. 対側脚の 9Fr(3mm)シースイントロドューサーから大動脈中枢部に向けてガイドワイヤーを通し、12.5Fr(4.17mm)ピールアウェイシースイントロドューサーからはこのガイドワイヤーを捕捉するために大動脈に向けてスネアカテーテルを通す。(図 1 参照)

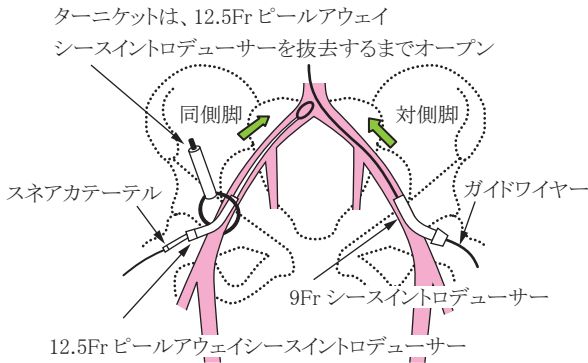


図 1. 同側脚と対側脚のアクセス

- 6.5. スネアカテーテルによるガイドワイヤー捕捉後、同側脚ピールアウェイシースイントロドューサーを介してガイドワイヤー先端部を体外へ引き出し、両脚をクロスオーバーさせる。(図 2 参照)

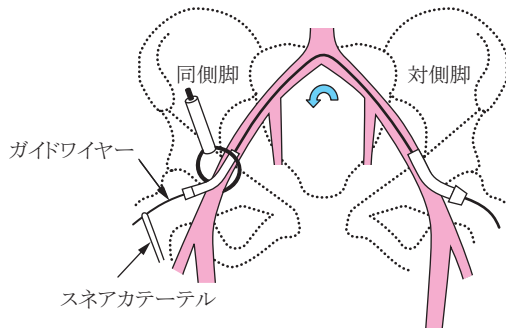


図 2. クロスオーバーの形成

- 6.6. 血管造影を行うため、血管造影カテーテルを挿入する。
- 6.7. 大腿動脈をクロスオーバーさせたガイドワイヤーの対側脚側の先端をデュアルルーメンカテーテルのインナールーメンに挿入し、9Fr(3mm)シースイントロドューサーを介してデュアルルーメンカテーテルを同側脚側へクロスオーバーさせる。

なお、デュアルルーメンカテーテルは 2 つのルーメンを有している。インナールーメンはデュアルルーメンカテーテルの両端を貫通させるクロスオーバーのガイドワイヤー挿入用、中央部にカットスリットを有するアウトルーメンは同側脚のガイドワイヤー挿入用として使用される。カットスリットの両端部にはスカイブ (剥離用切込み部位) が配されており近位部スカイブには、ルーアコネクター側に放射線不透過のマーカが備えられている。

- 6.8. クロスオーバーのガイドワイヤーに軽いテンションを加え、カテーテルのガイドワイヤー追従性を容易にさせる。
- 6.9. デュアルルーメンカテーテルを同側脚側へクロスオーバーさせる際、デュアルルーメンカテーテルのスカイブは外向きに維持させる。(図 3 参照) また、遠位部スカイブからアウトルーメンを通過する血液は体外に出ている近位部スカイブから漏出されるため、速やかにデュアルルーメンカテーテルを挿入させる。

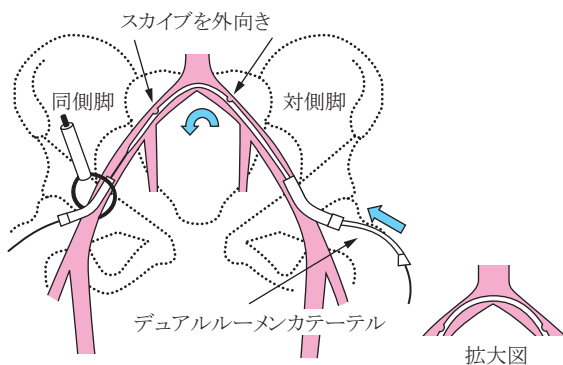


図 3. スカイブの位置

- 6.10. 大動脈分岐部を通過したデュアルルーメンカテーテルは、同側脚の 12.5Fr(4.17mm)ピールアウェイシースイントロドューサーを介して遠位部のスカイブが体外へ出るまで進める。近位部の放射線不透過マーカは大動脈分岐部を超えて同側脚側の総腸骨動脈流入部に位置するようデュアルルーメンカテーテルを進めてその位置を維持する。(図 4 参照)

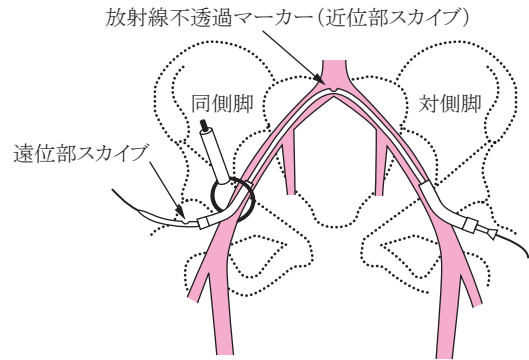


図 4. 放射線不透過マーカの位置

- 6.11. 近位部スカイブからアウトルーメンを通過する血液は、体外に出た遠位部スカイブから漏出されるため、速やかにスティッフガイドワイヤーを遠位部スカイブから挿入して、胸部下行大動脈まで進める。デュアルルーメンカテーテルを適切な位置に保持しながらクロスオーバーのガイドワイヤーを抜去する。(図 5 参照)

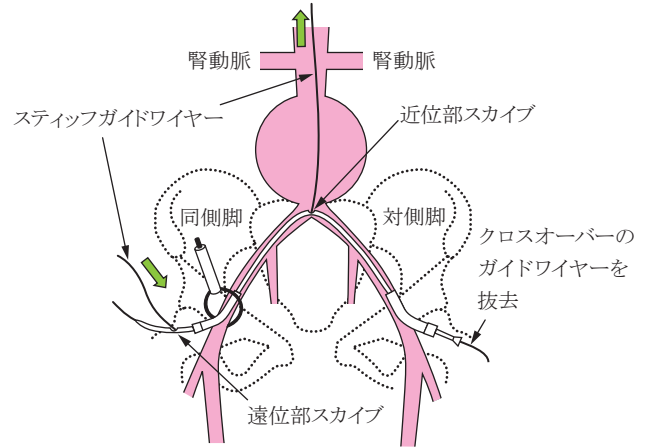


図 5. スティッフガイドワイヤーの挿入

- 6.12. デュアルルーメンカテーテルのインナールーメンをフラッシュし、同側脚に位置するインナールーメンの遠位部から Y 型ステントグラフトの SurePass 対側脚ガイドワイヤーを通し、SurePass 対側脚ガイドワイヤーの先端部を対側脚から体外へ出す。Y 型ステントグラフト IntuiTrak システムのガイドワイヤールーメンに、スティッフガイドワイヤーを通す。(図 6 参照)

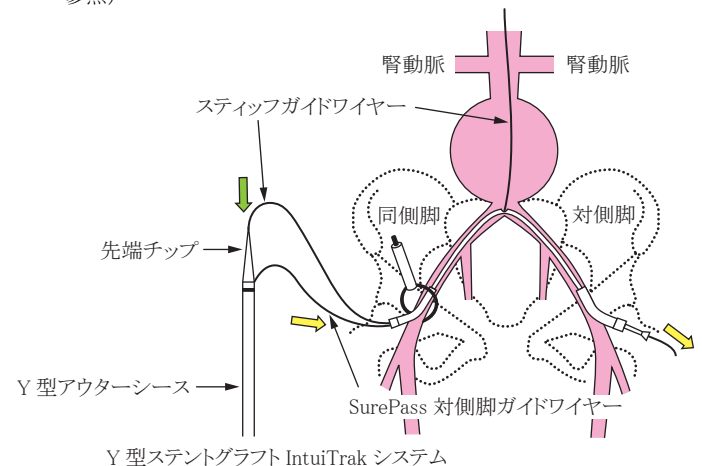


図 6. 同側脚と対側脚のガイドワイヤーの位置

6.13. Y型ステントグラフト IntuiTrak システムがデュアルルーメンカテーテルの外側にあり、そのサイドポートが正中方向に維持していることを必ず確認する。スティッフガイドワイヤーとデュアルルーメンカテーテルが弛まないようにしながら、対側脚側からデュアルルーメンカテーテルを体外に引き抜く。(図7参照)この時、スティッフガイドワイヤーとY型ステントグラフトの SurePass 対側脚ガイドワイヤーに過度の力が加わらないよう注意して操作を行わなければならない。(引き抜く際にスティッフガイドワイヤーとデュアルルーメンカテーテルは分離する。)

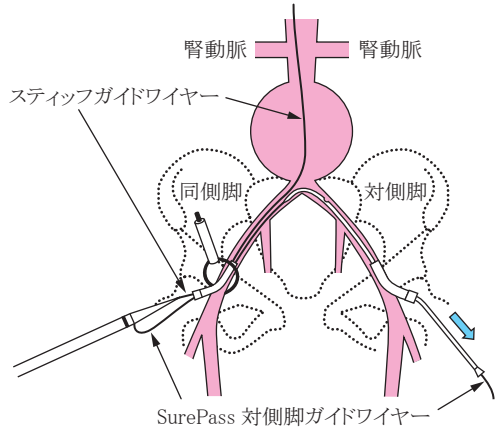


図7. デュアルルーメンカテーテルの抜去

6.14. ターニケットで止血コントロールを行いながら、12.5Fr(4.17mm)ピールアウェイシースイントロドューサーを同側脚から抜去した後に、止血弁とピールアウェイシースイントロドューサー裂き取り除く。この時、切開部位の末梢側血管を血管鉗子等で血流遮断する。(図8参照)

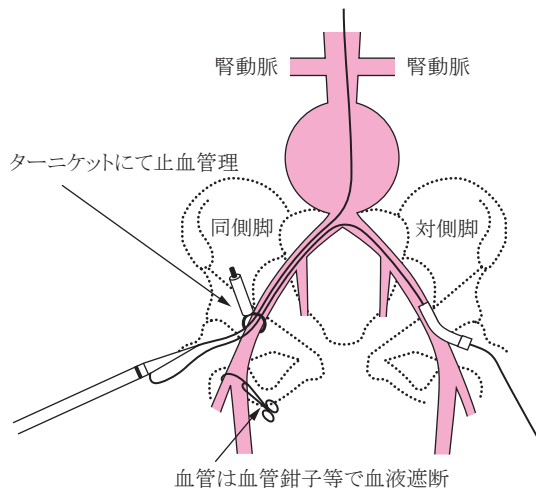


図8. 止血管理

6.15. Y型ステントグラフト IntuiTrak システム挿入手順:
大動脈内の目的とする中枢領域まで進めたスティッフガイドワイヤーの遠位部先端が移動しないように保持しながら、スティッフガイドワイヤーを介してY型ステントグラフト IntuiTrak システムを動脈内に挿入し、X透視下にて大動脈内まで進める。
対側脚の末梢断端部を示す放射線不透過マーカが対側脚の側面にあることを確認して、Y型ステントグラフト IntuiTrak システムのサイドポートが正中方向に維持していることを必ず確認する。(図9参照)

6.16. 血管造影を行うため、血管造影カテーテルを対側脚シースから挿入する。(マーカ付血管造影カテーテルの使用を推奨する。)血管の長さおよび直径が、選択するY型ステントグラフトと適合しているか確認する。中枢ネックの動脈内径より少なくとも2mm大きな直径のステントグラフトを使用する事。Y型ステントグラフト IntuiTrak システムと腎動脈最下部との位置合わせを行う際、第1～第2腰椎の角度を考慮する必要がある。一般に、腎動脈分岐上部から腹部までを透視できるよう、腹部大動脈に対して斜位(CRA:10°～15°)にてX線を照射すること。この屈曲は視差及び縮小を軽減する一助となるもので、大動脈頭部長の可視化を促し、より正確な留置が行えるようになる。

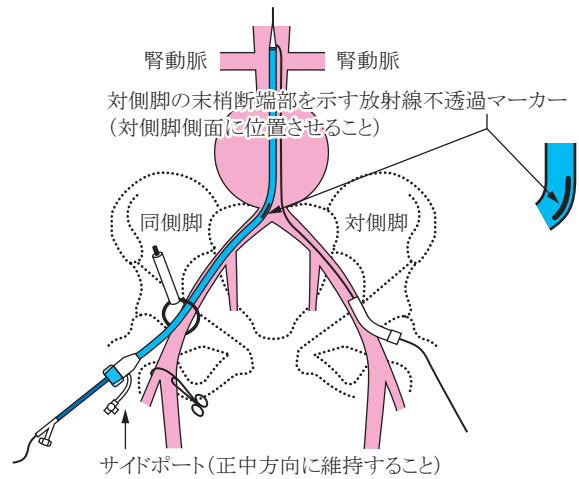


図9. サイドポートと対側脚不透過マーカ的位置

6.17. 対側脚部開脚手順:
インナーコアアセンブリ(以下、インナーコア)を保持し、ハンドルを握りY型アウターシース先端部の放射線不透過マーカを同側の総腸骨動脈入口部まで引く。これによりY型ステントグラフト全体がY型アウターシース外に出て、脚部は開脚される。(この際 Y型ステントグラフト本体部はボディースイスに装填されている。)図10参照)

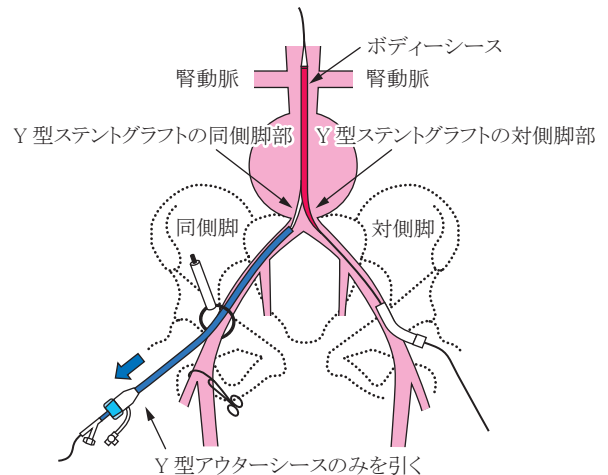


図10. 対側脚部の開脚

6.18. 同時に SurePass 対側脚ガイドワイヤーをゆっくり引いて、SurePass 対側脚ガイドワイヤーの緩みを取り除く。Y型ステントグラフトの適切な留置を行うため、Y型ステントグラフト IntuiTrak システムのたわみやテンションを調節して、大動脈内の適切な位置に合わせる。

6.19. ハンドルを保持してインナーコアを引き、被覆されている脚部をそれぞれ、両腸骨動脈内に誘導する。低位腎動脈の分岐部末梢側にY型ステントグラフトの中枢が被らないように確認する。(図11参照)

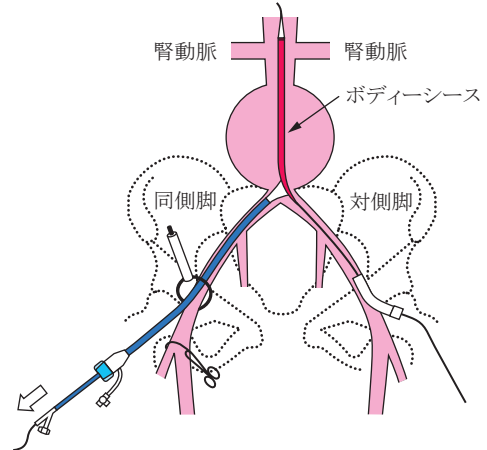


図11. Y型アウターシース内へ同側脚部を誘導

6.20. SurePass 対側脚ガイドワイヤーのインナールーメンに先端がソフトチップで260cm以上の0.014インチガイドワイヤーを挿入し、先端チップよりも中枢へ進める。(図12参照)

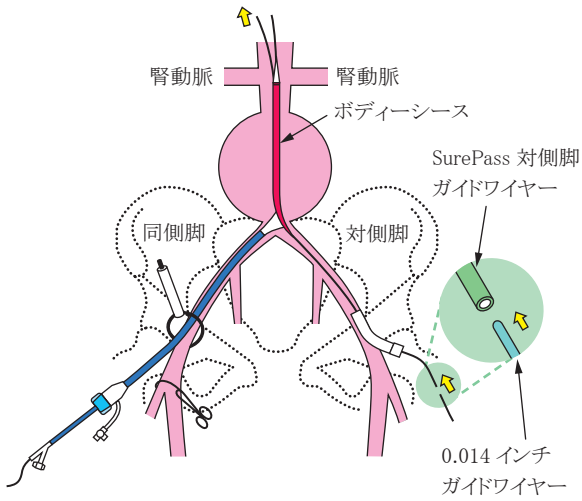


図12. SurePass 対側脚ガイドワイヤーへのガイドワイヤー挿入

6.21. Y 型ステントグラフト本体部の展開手順:

Y 型アウターシースのハンドルを握り、Y 型ステントグラフト本体部の中枢側を留置予定位置に合わせる。Y 型ステントグラフト本体部を展開させる為のコントロールコードハブを握り、インナーコア手元側の Y コネクターから外れるまで回転させる。Y コネクターから外れたコントロールコードハブをゆっくりと引き、ステントグラフト本体部をボディースイスから展開する。(図 13 参照)

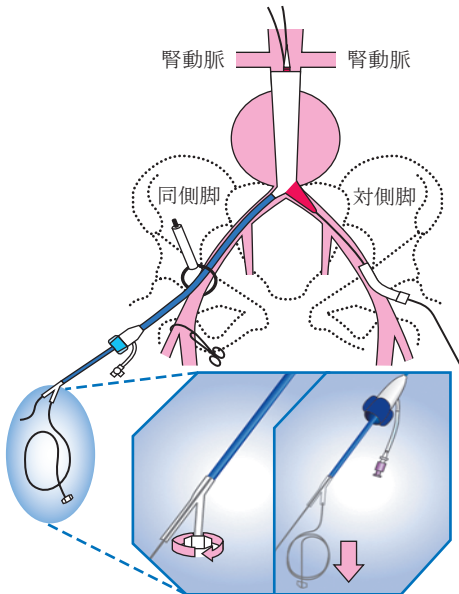


図 13. 本体部の展開

6.22. Y 型ステントグラフト対側脚部展開手順: Y 型アウターシースを保持し、SurePass 対側脚ガイドワイヤーを引きながら対側脚部を展開し、SurePass 対側脚ガイドワイヤーと接続されている対側脚カバー、ボディースイスをシースから抜去する。(図 14 参照)

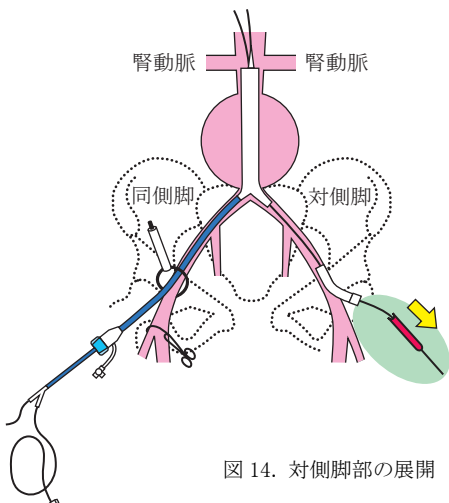


図 14. 対側脚部の展開

6.23. Y 型ステントグラフト同側脚部展開手順:

Y 型アウターシースのハンドルを保持して放射線不透過マーカを Y 型ステントグラフト分岐部に位置させ、インナーコアをゆっくりと引き先端チップを Y 型ステントグラフト分岐部に位置させる。この時放射線不透過の先端チップは Y 型ステントグラフト本体内を移動するが、何らかの抵抗を感じたら、直ぐに操作を止めてその要因を探って判断する。次にインナーコアを保持し Y 型アウターシースハンドルを引き、同側脚部を展開させる。その際には Y 型アウターシース先端の放射線不透過マーカが同側脚部末梢側で位置していれば、同側脚部は完全に展開している。(図 15 参照)

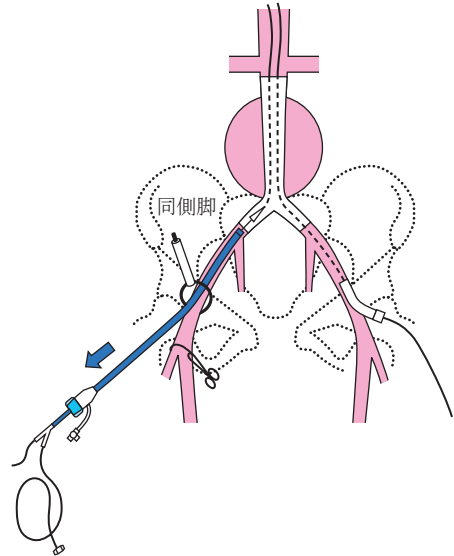


図 15. 同側脚部の展開

6.24. Y 型アウターシースからインナーコアを抜き去る。完全に抜けたらコネクターを締める。(図 16 参照)

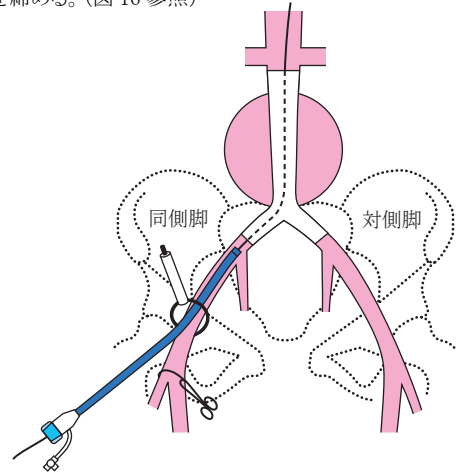


図 16. インナーコアの抜き

- 6.25. 対側脚9Fr,シースを抜去し、用手圧迫止血等の止血管理を行う
- 6.26. Y 型アウターシースの位置を保持し、エンドリークの有無を確認するため、血管造影を実施する。エンドリークを確認した場合は、至適サイズのパルーンカテーテルによるパルーンニングを行うか、またはカフエクステンションやリムエクステンションを追加する。カフエクステンションやリムエクステンションの他の用途として、患者の解剖学的形状に合わせるためのステントグラフトの延長用に使用される。追加留置を行う際は、カフエクステンション、及びリムエクステンションの添付文書を参照すること。Y 型アウターシースを中枢へ進める場合は付属のダイレーターを Y 型アウターシースに挿入する事。
- 6.27. Y 型アウターシースを抜去して、同側脚側、対側脚側のガイドワイヤーを抜去し、標準的外科手技にて縫合する。対側脚側は、標準的な用手圧迫止血を行う。

【使用上の注意】

- 1. 使用注意
 - 1.1. Y 型ステントグラフト IntuiTrak システム及びデュアルルーメンカテーテルを使用する前に、本添付文書中に記載された警告・禁忌・使用上の注意等をよく読み、十分に理解した上で使用すること。
 - 1.2. 包装が破損している場合、あるいは製品が破損している場合は使用しないこと。

- 1.3. Y型ステントグラフト IntuiTrak システム及びデュアルルーメンカテーテルの操作は、全て無菌的手法を用いて行うこと。
- 1.4. 全ての包装は、その無菌性を保持するために、使用準備が整うまで開封しないことが望ましく、最終滅菌包装は必ず術野（清潔領域）にて開封すること。
- 1.5. Y型ステントグラフト IntuiTrak システムが過剰湾曲又はねじれを来たさないよう、Y型ステントグラフト IntuiTrak システムは慎重に取り扱うこと。湾曲又はねじれを来たした場合には、血管内でこのY型ステントグラフトを適切に展開することが出来なくなることがある。
- 1.6. いかなる理由があろうとも、Y型 IntuiTrak デリバリカテーテル内部に収納されている Y型ステントグラフトを治療目的部位以外のところで展開・拡張させてはならない。
- 1.7. Y型ステントグラフトの留置後、血管内壁への十分な圧着が得られない、またはステントグラフトの開存性に障害（キック、ねじれ、圧迫など）があった場合は、適切な径のバルーン拡張術及び必要に応じて追加治療を行うこと。
- 1.8. 左右いずれかの腎動脈が動脈瘤（真性動脈瘤、仮性動脈瘤、大動脈解離）に含まれる場合は、Y型ステントグラフト IntuiTrak システムを使用してはならない。
- 1.9. Y型ステントグラフト IntuiTrak システムは腎動脈下に使用すること。
- 1.10. 左右いずれかの内腸骨動脈が動脈瘤に含まれる場合、その反対側の内腸骨動脈に十分な血流が確認することが出来ない場合は、Y型ステントグラフト IntuiTrak システムを使用してはならない。
- 1.11. 術中は絶えず患者及び病変部の監視を行い、状況に応じて速やかに外科的処置への移行が行える準備をしておくこと。
- 1.12. Y型ステントグラフトは、その展開時に血圧により末梢側にずれることがあるので注意しながら展開操作を行うこと。
- 1.13. Y型ステントグラフトの中核側の展開を終えて、Y型アウターシースを保持しながら、先端チップ引き下げる際、先端チップが Y型ステントグラフトの中核側先端部と接触してステントグラフト全体を移動させてしまう可能性があるため、先端チップとステントグラフトとが接触しないように注意しながら操作すること。
- 1.14. 石灰化の病変が Y型ステントグラフトに接触する場合は、グラフトに亀裂が入る可能性がある。
- 1.15. Y型ステントグラフトの留置後は必ず血管造影を行い、「エンドリーク」「マイグレーション」「キック」「ねじれ」等の有無を確認すること。
- 1.16. Y型ステントグラフトを留置する際には、デュアルルーメンカテーテルを使用すること。
- 1.17. Y型ステントグラフト IntuiTak システムを使用する際は、血管造影剤を投与する必要がある。過去に腎不全の既往歴を持つ患者は、術後腎不全のリスクを増大させる恐れがあるため、術中に使用する造影剤の量の制限に注意すること。
- 1.18. Y型ステントグラフト IntuiTrak システムの通過を成功させるために、血管径に何か問題があれば、総大腿動脈及び外腸骨動脈に順次拡張を行う。予め、適切なサイズのバルーンで拡張しておくこと、Y型ステントグラフト IntuiTrak システムを進めることが容易になる。血管径が不確かであれば、安全を考慮し血管径よりも小さい径のバルーンを選定する。
- 1.19. Y型ステントグラフト IntuiTrak システムを挿入する際は、スティッフガイドワイヤーの位置を保持すること。
- 1.20. Y型ステントグラフト IntuiTrak システム及びデュアルルーメンカテーテルの挿入及び操作は、必ず透視下で確認しながら行うこと。抵抗が感じられる時は、過度の力を加えないこと。血管またはカテーテルの損傷を招く恐れがある。血管に狭窄、血栓、石灰化または蛇行が認められる場合は、より操作に注意を払うこと。
- 1.21. 挿入時に Y型アウターシースのキックが認められた場合は、直ちに留置を中止して、新しい製品にて再留置を行うこと。
- 1.22. 瘤内でのカテーテル、及びガイドワイヤーの操作には特に注意を払うこと。操作による血栓の飛散や末梢側血栓塞栓症を招く可能性がある。
- 1.23. SurePass 対側脚ガイドワイヤーを引く際に、過度な力を加えると、対側脚が意図せず展開されてしまう可能性がある。
- 1.24. Y型ステントグラフト IntuiTrak システムに限らず、腹部大動脈瘤の治療に用いられるステントグラフト製品は、長期での臨床成績は未だ未知であることから、医師は術前の解剖学的血管形状の計測及び定期的な患者のフォローアップ（3DでのCT検査や超音波検査等）の実施を推奨する。
- 1.25. Y型ステントグラフトを留置する病変部の前後に健全且つ重要な分枝血管が存在する場合、それらの分枝血管に Y型ステントグラフトの両端部が接触したり、あるいは分枝血管を遮断して閉塞させたりすることのない適切なサイズの製品を選択して使用すること。
- 1.26. Y型ステントグラフト留置後に Y型アウターシースを進める際には、Y型アウターシース内にダイレーターを完全に挿入し、留置した Y型ステントグラフトがマイグレーションしないように、透視下で注意しながら Y型アウターシースを進めること。

2. 重要な基本的注意

- 2.1. Y型ステントグラフト IntuiTrak システム及びデュアルルーメンカテーテルの使用前には必ず患者に対して血液の抗凝固措置を施しておくこと。
- 2.2. 挿入に難渋することや組織に損傷を及ぼすことがないよう、Y型ステントグラフト IntuiTrak システム及びデュアルルーメンカテーテルは必ず X線透視下にて進めること。
- 2.3. Y型ステントグラフトとカフエクステンション及びリムエクステンションを留置する場合には、Y型ステントグラフトとカフエクステンション及びリムエクステンションが少なくとも 15mm 以上重ね合わせて留置すること。また、リムエクステンションは総長骨動脈の入口部より腹部大動脈側へ突出させて留置させないこと。突出させて留置することで、リムエクステンションを留置させない側の脚部を閉塞させてしまう可能性がある。
- 2.4. 長時間にわたる X線照射の長期リスクは確立されていない。
- 2.5. このパワーリンクステントグラフトは、以下に示す条件下であれば磁気共鳴画像法 (MRI) により視認することができる。

もっとも、信号加算平均及び干渉のため、撮影画像に何らかの信号アーチファクトが生じることがある。

以下非臨床試験からの条件：

1.5 Tesla 及び 3.0 Tesla の静磁場 750 Gauss/cm 以下の傾斜地場通常の操作モードまたは 1.5 Tesla または 3.0 Tesla の MR 装置による 15 分の MR 走査で、全身にみる特異吸収率 (SAR) が最大 2.0 W/kg 非臨床試験から、パワーリンクステントグラフトは条件付きで安全 (MRConditional) に分類されることが明らかにされている。

非臨床試験から、1.5 Tesla (1.5 Tesla/64MHz、Magnetom、Software Numaris/4 版 Syngo MR 2002B DHHS、Siemens Medical Solutions、Malvern、PA) 及び 3.0 Tesla (3.0 Tesla/128MHz、Excite、Software G3.0-052B、General Electric Healthcare、Milwaukee、WI) の MR 装置で 15 分間 MRI 撮影を実施したところ、パワーリンクステントグラフトに以下の通り温度上昇が確認された。

温度変化最高値 (°C)	MRI の条件
3.6	1.5Tesla/64MHz
2.3	3.0Tesla/128MHz 以上の通り、

送受信 RF ボディコイルを用いて 1.5 Tesla 及び 3.0 Tesla の MR 装置で、パワーリンクステントグラフトにみる MRI に起因する温度上昇実験を実施したところ、全身にみる特異吸収率 (SAR) 平均値はそれぞれ 2.9 W/kg (熱量測定値 2.1 W/kg) 及び 3.0 W/kg (熱量測定値 2.8 W/kg) であったことが報告された。この結果から、この特異的条件下で発生する温度上昇最大値は、3.6° C 以下であることがわかった。

画像のアーチファクト (1.5 及び 3.0 Tesla の MR 装置) 非臨床試験では、T1 強調スピンエコー及びグラディエントエコーのパルス系列を用いて 3.0 Tesla MR 装置で走査したところ、画像のアーチファクトはデバイスルーメンの内部にも外部にも、デバイスから約 10~20mm の範囲に広がるということがわかった。

- 2.6. 患者を評価する際には、CT スキャン及び動脈造影撮影により腸骨動脈も造影することが望ましい。腸骨動脈の血管径及び狭窄、蛇行並びに石灰化の有無を評価する必要がある。

3. 不具合・有害事象

- 3.1. 重大な不具合・有害事象
 - 発生のおそれがあり、治療が必要とされる有害事象を以下に示すが、これに限られるものではない。これらは外科手術でも起こりうる合併症であり、ステントグラフトのみに起因するものではない。
 1. 下肢の切断
 2. 麻酔による合併症及びこれに付随する諸問題
 3. 動脈瘤肥大
 4. 動脈瘤破裂及び死亡
 5. 大動脈の穿孔、解離、出血、破裂死などの大動脈損傷
 6. 動静脈血栓症ないし仮性動脈瘤形成
 7. 動静脈瘻
 8. 出血、血腫ないし血液凝固障害
 9. 臓器合併症 (たとえば、腸閉塞、一過性虚血、梗塞、壊死)
 10. 心合併症及びこれに付随する諸問題 (たとえば、不整脈、心筋梗塞、うっ血性心不全、低血圧、高血圧)
 11. 間欠性跛行 (たとえば、臀部、下肢)
 12. 死亡
 13. 浮腫
 14. 一過性ないし永久的虚血、梗塞を伴う (小型、大型の) 塞栓
 15. エンドリーク
 16. ステントグラフトの配置不良、留置不完全、マイグレーション、縫合部破断、閉塞、狭窄、感染、ステントの破損、グラフト素材の磨耗、膨張、腐食、穿孔、グラフト周囲の血流
 17. 発熱、限局性炎症
 18. 尿路生殖器合併症及びこれに付随する諸問題 (たとえば、虚血、びらん、

- 瘻、失禁、血尿、感染)
- 19. 肝不全
- 20. 性的機能障害(インポテンス)
- 21. 膿瘍形成、一過性発熱、疼痛など、動脈瘤やデバイス装着部位の感染
- 22. リンパ性合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、リンパ瘻)
 - 23. 局所性ないし全身性神経疾患及びこれに付随する諸問題(たとえば、脳卒中、一過性虚血発作、両側麻痺、両側不全麻痺、進行麻痺)
- 24. スtentグラフトないし血管の閉塞、狭窄
- 25. 肺、呼吸器合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、肺炎、呼吸不全、挿管の長期化)
- 26. 腎合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、動脈閉塞、造影剤の毒性、腎機能障害、腎不全)
- 27. 開腹手術への転換
- 28. 感染、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻などの血管アクセス部位の合併症
- 29. 血管損傷
- 30. 創傷合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、裂開、感染)
- 31. 血管けいれん、血管外傷(たとえば、腸骨大腿血管の解離、出血、破裂、死亡)
- 32. スtentグラフトの偽腔内留置
- 33. スtentグラフトの留置不備に伴う追加処置
- 34. スtentグラフトの留置不備等に伴う外科的再建術への移行
- 35. 造影剤投与に伴う合併症

上記は一部を除き、動脈瘤に対する外科的再建術においても起こり得る一般的な有害事象として、広く認知されている。

【臨床成績】

腎動脈下腹部大動脈から腸骨動脈にかけての動脈瘤の治療においてパワーリンクステントグラフトシステムの安全性及び有効性を同時対照群(従来の外科手術法)、あわせて15施設 合計258症例(パワーリンク試験患者192例、同時対照患者66例)の5年間の観察期間において重度の有害事象を評価した。30日および1年間の期間にパワーリンクステントグラフトシステムで治療を受けた患者は、開腹手術を受けた患者よりも少ない。5年間のフォローアップ(追跡調査)では動脈瘤破裂は観察されていない。

パワーリンク群—対照群間1)にみる重篤な有害事象(0~30日)

重篤な有害事象 / 合併症	パワーリンク群 ^{※1}		対照群 ^{※1}		P 値
	n/N(%)	n/N(%)	n/N(%)	n/N(%)	
一つ以上の重篤な有害事象のある患者	36/192	-18.75	23/66	-34.85	0.0104
挿入不良	1/192	-0.52	-	-	-
貧血	1/192	-0.52	2/66	-3.03	0.1618
出血	4/192	-2.08	3/66	-4.55	0.3767
心疾患	12/192	-6.25	10/66	-15.15	0.0384
血液凝固	1/192	-0.52	0/66	0	>0.9999
開腹手術への転換	3/192	-1.56	-	-	-
死亡	2/192	-1.04	4/66	-6.06	0.0389
デリバリー不良	1/192	-0.52	0/66	0	>0.9999
デバイスの屈曲	1/192	-0.52	-	-	-
エンドリーク	5/192	-2.6	-	-	-
生殖器疾患	0/192	0	1/66	-1.52	0.2558
胃腸管疾患	2/192	-1.04	5/66	-7.58	0.0131
グラフト閉塞	1/192	-0.52	-	-	-
グラフト血栓	0/192	0	2/66	-3.03	0.0647
肝胆道疾患	0/192	0	1/66	-1.52	0.2558
感染症、寄生虫症	1/192	-0.52	2/66	-3.03	0.1618
多臓器不全	0/192	0	1/66	-1.52	0.2558
腫瘍	1/192	-0.52	1/66	-1.52	0.4469
神経障害	2/192	-1.04	0/66	0	>0.9999
その他 ^{※2}	5/192	-2.6	3/66	-4.55	0.4255
疼痛	2/192	-1.04	0/66	0	>0.9999
肺疾患	4/192	-2.08	11/66	-16.67	0.0001
腎泌尿器疾患	2/192	-1.04	5/66	-7.58	0.0131
生殖器疾患、乳房疾患	0/192	0	1/66	-1.52	0.2558
敗血症	0/192	0	1/66	-1.52	0.2558
追加的処置	4/192	-2.08	0/66	0	0.575
血小板減少	0/192	0	1/66	-1.52	0.2558
血管障害	15/192	-7.81	7/66	-10.61	0.4548
創傷	1/192	-0.52	1/66	-1.52	0.4469

パワーリンク群—対照群間1)にみる重篤な有害事象(31日~12ヶ月)

重篤な有害事象 / 合併症	パワーリンク群 ^{※1}		対照群 ^{※1}		P 値
	n/N(%)	n/N(%)	n/N(%)	n/N(%)	
一つ以上の重篤な有害事象のある患者	45/190	-23.68	12/62	-19.35	0.6003
出血	3/190	-1.58	0/62	0	>0.9999
心疾患	13/190	-6.84	1/62	-1.61	0.1987
開腹手術への転換	1/190	-0.53	-	-	-
死亡	11/190	-5.79	5/62	-8.06	0.5515
エンドリーク	3/190	-1.58	-	-	-
胃腸管疾患	3/190	-1.58	2/62	-3.23	0.5992
グラフト閉塞	2/190	-1.05	-	-	-
感染症、寄生虫症	7/190	-3.68	2/62	-3.23	>0.9999
腫瘍	11/190	-5.79	1/62	-1.61	0.3035
神経障害	6/190	-3.16	0/62	0	0.3409
その他 ^{※2}	4/190	-2.11	2/62	-3.23	0.6378
疼痛	1/190	-0.53	0/62	0	>0.9999
肺疾患	5/190	-2.63	2/62	-3.23	0.6822
腎泌尿器疾患	2/190	-1.05	0/62	0	>0.9999
敗血症	2/190	-1.05	0/62	0	>0.9999
追加的処置	2/190	-1.05	0/62	0	>0.9999
泌尿器障害	1/190	-0.53	0/62	0	>0.9999
血管障害	5/190	-2.63	1/62	-1.61	>0.9999
創傷	0/190	0	2/62	-3.23	0.0598

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - Y型ステントグラフト IntuiTrak システム及びデュアルルーメンカテーテルは「高温多湿」、「直射日光」、「水濡れ」から回避できる場所で保管すること。また、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。
2. 有効期限・使用期限
 - 本製品の製品ラベルに記載。

【承認条件】

1. 腹部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習等の受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

1本/箱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
 - 1.1. Jeffrey P. Carpenter: Midterm results of the multicenter trial of the Powerlink bifurcated sYstem for endovascular aortic aneurYsm repair: Journal of Vascular SurgerY; 2004 Nov; 40(5): 849-59

2. 文献請求先

製造販売元：コスモテック株式会社
 住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷 2-3-9
 ツインビューお茶の水ビル
 電話 番号：03-5802-3836

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：コスモテック株式会社
 住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷 2-3-9
 ツインビューお茶の水ビル
 電話 番号：03-5802-3836
 製 造 元：米国 エンドロジックス社 (Endologix, Inc.)